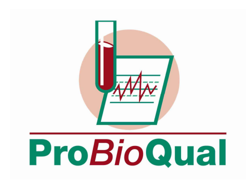
ProBioQual
9 rue Professeur Florence - 69003 LYON
Association régie par la loi du 01/07/1901
Section Contrôle de Qualité
Tél : 04 72 65 34 90 - Fax : 04 78 85 97 77
Courriel : calculs@probioqual.com
http://www.probioqual.com



Centre lyonnais pour la **Pro**motion de la **Bio**logie
et du contrôle de **Qual**ité



R01/03/11/HbA1c

EEQ - CONTROLE EXTERNE DE L'HEMOGLOBINE GLYQUEE - HbA1c 2011

Lyon, le 17 Janvier 2011

Cher Confrère,

Vous faites partie des **288 laboratoires** inscrits au contrôle de l'Hémoglobine Glyquée 2011 organisé par PRO.BIO.QUAL. **Le programme comprend 4 enquêtes avec une première enquête le 8 mars 2011**.

Vous trouverez ci-dessous les *indications spécifiques* relatives à la mise en œuvre de ce programme. Les généralités concernant la transmission des résultats, l'exploitation statistique des résultats, etc. vous ont été communiquées par e-mail en décembre 2010 dans le document « *EEQ - Manuel d'Instructions Générales* », commun à toutes les EEQ que nous organisons en 2011.

- **Vous recevrez courant janvier 2011 :**

  1 coffret de **6 échantillons** de contrôle étiquetés **11V01 à 11V06**

  Les échantillons de contrôle **devront être conservés entre + 2°C et + 8°C** avant leur reconstitution extemporanée dans 0,50 mL d'eau distillée. Merci de bien respecter les recommandations de la notice incluse dans le coffret.

Par rapport à l'année 2010, outre un changement de méthode de traitement statistique utilisant la méthode des 'moyennes robustes' (Cf. document *'EEQ- Manuel d'Instructions Générales'*), deux points particuliers doivent être notés :

1/ Conformément aux recommandations de l'IFCC sur la standardisation du dosage de l'HbA1c, les bornes de limites acceptables seront fixées à 7% pour les contrôles proches du seuil de décision clinique de 6,5%.

2/ Les valeurs-cibles toutes techniques seront comparées à des valeurs établies par un laboratoire de référence européen.

DOCUMENTS NECESSAIRES AU FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME

Quelques jours avant le traitement, les laboratoires ne nous ayant pas encore envoyé leurs résultats recevront par e-mail, pour rappel, la date limite de saisie.

- Tableau « RECAPITULATIF DES CODES » à conserver par le laboratoire

Il faut utiliser la table de codage du CQ National (CQN) 6ème édition (2000) Bioforma et toutes les mises à jour publiées par l'AFSSAPS à chaque enquête du CQN.

Elle est accessible sur notre site Internet *www.probioqual.com* dans l'accès réservé aux adhérents :

Rubrique : **« table de codage BIOFORMA »**
Recherche sur la technique, sur l'appareil ou sur l'étalon

En cas de questions ou suggestions, n'hésitez pas à contacter notre secrétariat, en vous identifiant :

Tel : 04. 72. 65. 34. 90 **Fax : 04. 78. 85. 97. 77** **E-mail : calculs @probioqual.com**

En vous remerciant de votre confiance et en espérant que ce contrôle vous apportera toute l'aide que vous en attendez pour le bon fonctionnement de votre laboratoire, nous vous prions d'agréer, Cher(e) Confrère, l'expression de nos sentiments dévoués.

Bernard POGGI - Philippe JOLY

Annexe 1

PLANNING 2011

 **TRANSMISSION DE VOS REPONSES : Uniquement par Internet**

HBA1c - 2011	Flacon(s) à analyser	**Date du traitement statistique**
Mars 2011	**11V01 / 11V02**	**8 Mars 2011**
Juin 2011	**11V03**	**21 Juin 2011**
Septembre 2011	**11V04**	**13 Septembre 2011**
Novembre 2011	**11V05 / 11V06**	**29 Novembre 2011**



Date limite de réception des réponses :

saisie autorisée jusqu'à **la veille du traitement 23h59**

Un e-mail de confirmation vous est automatiquement envoyé après saisie de vos résultats.
Vérifiez votre saisie à partir de cet e-mail de confirmation et modifiez-la si vous vous êtes trompé.



SOYEZ VIGILANTS ! :

Evitez les erreurs grossières *(cf. EEQ* - Manuel d'Instructions Générales - *Annexe B)*

- **de recopie,**
- **de transformation d'unités,**
- **de reconstitution**
- **ou autre…**

NOUS NE FERONS AUCUNE CORRECTION APRES TRAITEMENT.

Il vous appartient de garder les preuves de votre éventuelle erreur et de les archiver avec le compte-rendu de ProBioQual.

 **TRANSMISSION DE NOS COMPTES-RENDUS :**

Vous recevez les **résultats personnalisés** (positionnement des résultats de votre laboratoire sur les histogrammes et sur les diagrammes de Youden le cas échéant) sur votre (vos) adresse(s) e-mail(s) que vous nous avez communiquée(s), sous forme d'une **pièce jointe** au format Adobe Acrobat (PDF).

Annexe 2

UTILISATION DES ECHANTILLONS DE CONTROLE

Sangs fabriqués par RANDOX

CONTROLE EXTERNE HEMOGLOBINE GLYQUEE – Lot V/1101/04

INTERET DU COFFRET :

Ces préparations de contrôle permettent d'effectuer le Contrôle de Qualité Externe (EEQ au sens du GBEA et de la norme ISO 15189) de **l'Hémoglobine Glyquée**.

COMPOSITION :

Ce coffret contient **6 échantillons** de contrôle étiquetés : **11V01 à 11V06.**

Ces **spécimens de contrôle sont d'origine humaine**.

Ils se présentent sous **forme lyophilisée et doivent être conservés entre + 2° C et + 8° C après réception.**

PRECAUTIONS :

Ces échantillons sont destinés **exclusivement à un usage in vitro**. Ces échantillons, testés et trouvés Ag HBs, Ac anti HIV et Ac anti VHC négatifs, doivent être néanmoins manipulés avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (aucune des méthodes d'analyses actuelles ne pouvant garantir de façon absolue l'absence de tout agent pathogène transmissible).

Ces échantillons sont à utiliser de façon identique à celle des sangs de patient.

RECONSTITUTION :

Elle doit être effectuée avec un soin tout particulier.

- Utiliser de l'eau distillée de bonne qualité (ou de l'eau pour préparations injectables).
- Éviter toute perte de substance à l'ouverture du flacon (par le bouchon en particulier).
- **Mesurer précisément 0,50 mL**.
- Refermer le flacon avec son bouchon d'origine.
- Laisser les flacons de contrôle revenir à température ambiante pendant 20 minutes.
- Homogénéiser par retournements manuels lents, sans faire de mousse (ne pas agiter).
- Attendre 15 minutes après ajout de l'eau distillée pour utiliser le sang de contrôle.

CONSERVATION :

* **Avant reconstitution** : conservation entre + 2° C et + 8° C jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes.

* **Après reconstitution et ouverture du flacon** : stable 5 jours entre + 2° C et + 8° C.

Annexe 3

VOS RESULTATS

Contrôle de l'Hémoglobine Glyquée (HbA1c)

A conserver par le laboratoire

CODE DU LABORATOIRE

1ière enquête :

Date limite de saisie : 7 mars 2011

		Un	Tech		Appareil			Etalon		11V01 RESULTAT TROUVE					11V02 RESULTAT TROUVE				
HbA1c	%	G						X	X			,					,		

2ième enquête :

Date limite de saisie : 20 juin 2011

		Un	Tech		Appareil			Etalon		11V03 RESULTAT TROUVE				
HbA1c	%	G						X	X			,		

3ième enquête :

Date limite de saisie : 12 sept. 2011

		Un	Tech		Appareil			Etalon		11V04 RESULTAT TROUVE				
HbA1c	%	G						X	X			,		

4ième enquête :

Date limite de saisie : 28 nov. 2011

		Un	Tech		Appareil			Etalon		11V05 RESULTAT TROUVE					11V06 RESULTAT TROUVE				
HbA1c	%	G						X	X			,					,		

Annexe 4

TABLE DE CODAGE DES TECHNIQUES

TECHNIQUES USUELLES	
ABBOTT Diagnostic - Architect	HJ
ABBOTT Diagnostic - IMx	AT
ABBOTT - IMx	IJ
ABX - Abx Pentra, HbA1c 250/500/WB	HW
BECKMAN COULTER France - Diatrac Paragon Hb A1c	1C
BECKMAN COULTER France - Synchron LX/CX	HK
BECKMAN COULTER OLYMPUS - Système AU	H6
BIO ADVANCE - Glyco-Sep/A16	CG
BIO ADVANCE - Glyco-Sep/A1c	CV
BIO DIRECT - A1	C3
BIOCADE - HbA1C	CC
BIOGENE France - Hémoglobine A1c	HG
BIOMERIEUX - Hb glyquée	AM
BIOMERIEUX - HbA1c HPLC System/Hitachi L9100	2H
BIOMERIEUX - Hb glyquée	A3
BIOMIDI - HbA1C	CT
BIO-RAD - A1c Diamat	2K
BIO-RAD - A1c Diastat	3K
BIO-RAD - A1c micro colonne/microtech	CK
BIO-RAD - A1c Variant & Variant II	2O
BIO-RAD - HbA1c Micromat II	AP
BIO-RAD - Système D-10	2P
BIO-RAD - Variant II Turbo A1c system	2M
DIASYS - HbA1c FS	HT
EUROBIO - Glycaffin	AI
EUROBIO - Glycotest II	AH
FUMOUZE - Hémoglobine glycosylée	CZ
HELENA France - Glyco Hb Quick colonnes	CS
HELENA France - REP A1c specifique	1H
INSTRUMENTATION LABORATORY - Glycolab	3L
J2L-ELITECH - Quantex HbA1c (Biokit)	HV
MENARINI Diagnostics - HA 8121/HA8140 HPLC system	2F
MENARINI Diagnostics - HA 8160 auto HPLC system	2C
MENARINI Diagnostics - HA-8110	2D
ORTHO Clinical Diagnostics - Vitros 5,1 FS	HF
PROGEN - NycoCard HbA1c	AN
RANDOX - Hémoglobine A1c RX Series	HH
REALEF - Eagle Hb A1 totale	CR
ROCHE Diagnostics - Cobas 6000 (cobas c501), A1c-2	HR
ROCHE Diagnostics - Integra	HZ
ROCHE Diagnostics - Tinaquant	HO
SEBIA - Hydragel 7-15 Hb A1c Hydrasys	1Y
SEBIA - Hydragel Hb Glyco	1S
SEBIA - Hydragel HbA1c K20	1K
SIEMENS - Advia 1650	HE
SIEMENS - DCA 2000	HB
SIEMENS - Dimension	HA
SIEMENS - Glycomat 745/765	3G
SIEMENS - Glycomat DS5	3A
SIEMENS - RA/opeRA	HC
SIGMA Diagnostics - Hb glyquée totale	A5
THERMO SCIENTIFIC - HbA1c	HY
TOSOH biosciences - G5 A1c 2.2 Plus Analyzer	2E
TOSOH biosciences - G7 HPLC Analyser	2T
TOSOH biosciences - G8 HPLC Analyser	2R
AUTRES TECHNIQUES	
Chromatographie Liquide Haute Performance	2X
Chromatographie Liquide Basse Pression	3X
Chromatographie d'Affinité	AX
Chromatographie d'Echange d'Ions	CX
Electrophorèse	1X
Inhibition de l'Hémagglutination	HX
Polarisation de Fluorescence	IX